

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 714
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA CC 20-09 / FSCA CC 20-09.B.OUS
 Date 24 Décembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CC 20-09 / CC 20-09.B.OUS – Suivi d’information

ADVIA Centaur® XPT

**Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousses
 ADVIA Centaur HBsAgII – Lots supplémentaires concernés**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit(s) ADVIA Centaur concerné(s)

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII)	10492138	10492138	21869220	10-03-2021	10-03-2020
			34096220	10-03-2021	10-03-2020
			36114220	10-03-2021	10-03-2020
			57373220	10-03-2021	10-03-2020
			41157223	18-03-2021	18-03-2020
			47885223	18-03-2021	18-03-2020
			50607223	18-03-2021	18-03-2020
			54149223	18-03-2021	18-03-2020
			62951223	18-03-2021	18-03-2020
			59288226	29-04-2021	20-04-2020
			79159226	29-04-2021	29-04-2020
			80529226	29-04-2021	29-04-2020

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII)	10492138	10492138	65646228	10-06-2021	10-06-2020
			84619228	10-06-2021	10-06-2020
			94676228	10-06-2021	10-06-2020
			98511228	10-06-2021	10-06-2020
			99187228	10-06-2021	10-06-2020
			03143229	31-08-2021	31-08-2020
			87253229	31-08-2021	31-08-2020

Motif du suivi de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. publie une révision de la lettre de sécurité CC 20-09.A.OUS pour informer ses clients de lots supplémentaires avec lesquels il est impossible de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg sur le système ADVIA Centaur XPT dans certaines conditions. La lettre de sécurité CC 20-09.A.OUS a été publiée en octobre 2020 pour informer les clients de l'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 220 ou 223.

L'examen de nouvelles réclamations de clients nous a permis de confirmer l'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg (Conf) sur le système ADVIA Centaur XPT lors de l'utilisation des cartes de courbe maîtresse fournies dans les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229 (répertoriés dans le tableau 1). L'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg (Conf) lorsqu'il est configuré comme test réflexe dans la définition du test HBsII (TDef) empêche de générer un résultat de confirmation d'HBsAg.

Ce phénomène n'a été constaté que sur l'analyseur ADVIA Centaur XPT. La plateforme ADVIA Centaur XP n'est PAS impactée.

L'obtention de résultats pour **HBsAgII** sur les instruments ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT reste possible avec **tous** les lots de trousse.

Risque pour la santé

Le problème identifié provoque une erreur de calibration qui retarde l'analyse, avec un risque négligeable pour la santé. Ses conséquences sont limitées en raison de la disponibilité de lots non affectés et du recours aux procédures standard du laboratoire visant à garantir la continuité des tests.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.

- Si vous possédez un système ADVIA Centaur XPT et que vous utilisez le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg :
 - Lots de trousse dont le numéro se termine par 220 ou 223 : vous pouvez réclamer le remplacement des lots de trousse dont le numéro se termine par 220 ou 223, que vous avez en stock. Pour cela, veuillez compléter et renvoyer le formulaire de remplacement joint au présent courrier.
 - Lots de trousse dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229 :
 - Vérifiez si un test réflexe est configuré dans la définition du test HBsII.
 - Si ce n'est pas le cas, aucune autre action n'est requise. Vous pouvez alors continuer à utiliser le produit normalement.
 - Si un test réflexe est configuré, procédez comme suit :
 1. Sous l'onglet Résultats du test -> Présentation, sélectionnez No Filter (Aucun filtre) et déplacez TOUS les tests de confirmation et HBsII vers l'Historique.
 2. Sous l'onglet Présentation des résultats de calibration, déplacez tous les résultats de calibration de test HBsII et de confirmation vers l'Historique.
 3. Supprimez la configuration Réflexe du test de confirmation dans tous les onglets, dans la section Plages de la définition du test HBsII.
 4. Scannez la carte de courbe maîtresse du test de confirmation fournie dans les lots de trousse dont le numéro se termine par 226, 228 ou 229.
 5. Configurez le test Réflexe pour le test de confirmation dans la définition du test HBsII. Pour plus d'informations, reportez-vous à l'aide en ligne du système ADVIA Centaur XPT : Setup (Configuration) -> Test Definitions (Définitions de test) -> Setting HBs Reflex to Confirmatory (Configuration de test réflexe HBs pour le test de confirmation).Une fois cette procédure effectuée, il n'est pas nécessaire de la répéter si vous utilisez la carte de courbe maîtresse d'autres lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII.
 - Il n'est pas nécessaire de recourir à cette solution de contournement avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 232 et suivants.
- Si vous utilisez uniquement le test HBsAgII sur le système ADVIA Centaur XPT et que vous n'utilisez pas le test de confirmation, vous pouvez continuer à utiliser les lots de trousse répertoriés dans le tableau 1 avec les cartes de courbe maîtresse qui les accompagnent.
- Si vous êtes équipé d'un système ADVIA Centaur XP, vous pouvez continuer à utiliser les lots de trousse répertoriés dans le tableau 1 avec les cartes de courbe maîtresse qui les accompagnent sans action supplémentaire.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 714 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie-Immunoanalyses

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

ADVIA Centaur est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA CC 20-09 / FSCA CC 20-09.B.OUS – Suivi d'information
ADVIA Centaur® XPT
Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousses ADVIA Centaur HBsAgII - Lots supplémentaires concernés

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA Centaur HBsAgII	10492138	21869220		
		34096220		
		36114220		
		57373220		
		41157223		
		47885223		
		50607223		
		54149223		
		62951223		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**